

Software-ul RSPlus

Software Manual



Producător
Solutii RetinaScope
Manuscriptstraat 12-14
1321 NN Almere
Țările de Jos
Tel.: +31(0)20-6186322
W: www.retinascope.eu



Distribuitor
IDCP B.V.
Manuscriptstraat 12-14
1321 NN Almere
Țările de Jos
Tel: +31(0)20-6186322
E-mail: info@idcp.nl
W: www.idcp.eu



Importator pentru
Marea Britanie:
IDCP Scoția Limitată
Suită 1F
Casa Ingram
Strada Ingram 227
Glasgow, G1 1DA
Marea Britanie



Urmați
instrucțiunile
de utilizare



Respectă
cerințele UE
MDR
2017/745.



Acesta este un
dispozitiv medical

Cuprins

1. Scopul utilizării și utilizarea software-ului.....	4
1.1. Utilizarea prevăzută a dispozitivului, așa cum este prezentată în instrucțiunile de utilizare.....	4
1.2. Utilizatorul vizat și profilul utilizatorului	4
1.3. Mediul de utilizare prevăzut	4
1.4. Tipul de eșantion intenționat.....	4
1.5. Beneficiu clinic.....	4
2. Instrucțiuni de instalare	5
2.1. Cerințe	5
2.2. Cerințe preliminare pentru instalare	5
2.2.1. Permiteți instalarea surselor necunoscute.	5
2.2.2. Descărcați software-ul	5
2.2.3. Fișiere Google (opțional).....	5
2.2.4. Închideți toate celelalte aplicații care pot utiliza dispozitivul.....	5
2.2.5. Dezinstalați versiunile anterioare ale aplicației RSPlus.....	5
2.3. Procesul de instalare	5
2.4. Actualizare software	7
2.5. Configurare opțională	7
2.5.1. Opțiuni de limbă.....	7
2.5.2. Modul numai pentru examene rapide.....	8
2.5.3. Opțiuni de stocare a imaginilor.....	9
2.5.4. Configurarea conectării.....	10
3. Instrucțiuni de utilizare	12
3.1. Permisii.....	12
3.2. Ghid de utilizare	12
3.2.1. Mod pacient	12
3.2.2. Mod rapid.....	13
3.2.3. Procesul de examen	13
3.2.4. Vizualizarea rezultatelor examenului.....	14
3.2.5. Exportul rezultatelor examenelor	14

3.3.	Ajutor suplimentar	15
3.4.	Riscuri, avertismente, precauții, instrucțiuni	15

1. Scopul utilizării și utilizarea software-ului

Acest document acoperă software-ul RSPlus. Acest software este un dispozitiv de clasă I în conformitate cu Ghidul MDCG 2021-24 privind clasificarea dispozitivelor medicale și regulile de clasificare UE MDR Anexa VIII conform regulii 11, deoarece software-ul nu este destinat să ia decizii în scopuri diagnostice sau terapeutice și nu este destinat monitorizării proceselor fiziologice.

- Software-ul este conceput pentru a fi compatibil cu camera de imagistică a fundului de ochi WFC-01 pentru utilizare în mediul medical.
- Software-ul RSPlus este conceput pentru a fi utilizat ca interfață de utilizator între dispozitivul WFC-01 și utilizator.
- Prin utilizarea software-ului RSPlus, utilizatorul poate vizualiza imaginea retinei, poate vizualiza rezultatele examinărilor de la pacienți și poate exporta imagini de pe dispozitiv în locația aleasă de utilizator.

1.1. Utilizarea prevăzută a dispozitivului, așa cum este prezentată în instrucțiunile de utilizare

Software-ul RSPlus este destinat să realizeze imagini ale retinei pentru diagnostic ulterior.

1.2. Utilizatorul vizat și profilul utilizatorului

Se intenționează ca acest dispozitiv să fie utilizat de un profesionist medical. Aceasta poate include, dar nu se limitează la următoarele profesii:

- Oftalmologi
- Medici generaliști
- Personal farmaceutic
- Personalul medical

1.3. Mediul de utilizare prevăzut

Mediul de practică al utilizatorilor vizați.

1.4. Tipul de eșantion intenționat

Dispozitivul va fi folosit pentru a lua imagini non-midriatice ale fundului unui pacient pentru a fi utilizate de un profesionist medical.

1.5. Beneficiu clinic

Acest lucru va avea beneficii clinice datorită creării unei soluții portabile mai ușor de utilizat pentru profesioniștii medicali decât ceea ce este disponibil în prezent la un cost/calitate semnificativ redus în comparație cu echipamentele comparabile. Acest lucru va permite punctului de îngrijire să treacă de la îngrijirea terțiară pentru multe afecțiuni la îngrijirea primară/secundară, reducând presiunea asupra serviciilor de sănătate de nivel înalt și creând o soluție în care screeningul poate fi accesat de pacienți într-o zonă mai apropiată de casă, reducând timpii de călătorie și crescând accesul pacienților la îngrijire.

2. Instrucțiuni de instalare

2.1. Cerințe

Pentru a utiliza cu succes software-ul RSPlus, utilizatorul trebuie să aibă acces la următoarele:

- Dispozitiv Android compatibil cu software (așa cum este furnizat împreună cu dispozitivul)
- Un dispozitiv WFC-01

Accesați www.retinascope.eu/download și urmați instrucțiunile de acolo. Nu este necesară nicio instruire.

2.2. Cerințe preliminare pentru instalare

2.2.1. Permiteți instalarea surselor necunoscute.

Înainte de instalarea software-ului, trebuie efectuate următoarele acțiuni:

1. Navigați la setările de pe smartphone.
2. Selectați Securitate și confidențialitate
3. Selectați "instalați aplicații necunoscute".
4. Permiteți aplicației "Drive" să instaleze aplicații necunoscute folosind glisorul.

2.2.2. Descărcați software-ul

Pentru a accesa site-ul de descărcare a software-ului, utilizatorul trebuie să facă următoarele:

1. Navigați la www.RetinaScope.eu/descărcare
2. Urmăriți instrucțiunile de pe ecran

2.2.3. Fișiere Google (opțional)

Deoarece setările telefonului vă pot împiedica să vedeți anumite fișiere, vă recomandăm să instalați Google Files pe telefon.

- a. Instalați "Google Files" care indexează toate fotografiile făcute recent (în ordine descrescătoare) în secțiunea de imagini.
- b. În meniul "Google Files" -> ☰ -> Setări -> activați "afișați fișierele ascunse".
- c. În funcție de setările telefonului, ar putea exista un fișier ascuns numit ".nomedia" care ar împiedica indexarea/afișarea fișierelor media din orice altă aplicație. Dacă acesta este cazul, aveți 2 opțiuni: găsiți și ștergeți acel fișier ascuns sau forțați aplicația galerie să ignore elementele ascunse.

2.2.4. Închideți toate celelalte aplicații care pot utiliza dispozitivul.

Închideți toate celelalte aplicații care pot utiliza dispozitivul.

2.2.5. Dezinstalați versiunile anterioare ale aplicației RSPlus

Dezinstalați versiunile anterioare ale aplicației RSPlus prin opțiuni.

2.3. Procesul de instalare

Pentru a instala software-ul, utilizatorul trebuie să navigheze la următoarea adresă prin intermediul browserului web de pe smartphone www.retinascope.eu/download

retinascope.eu/download

Download

RS PLUS ANDROID SOFTWARE INSTALL (.APK FILE)



RS Plus Android software install (.apk file)

Size: 236.53 MB
Date added: 2023-11-02

Download

RSPLUS SOFTWARE INSTRUCTIONS FOR USE PDF



RSPlus software instructions for use

Size: 611.98 KB
Date added: 2023-11-02

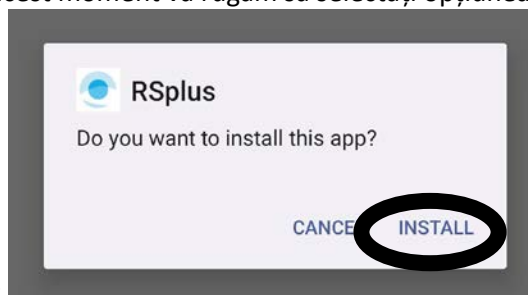
Download

Open

Dacă vedeți pagina web de descărcare cu linkul către pachetul software, vă rugăm să selectați fișierul apk.

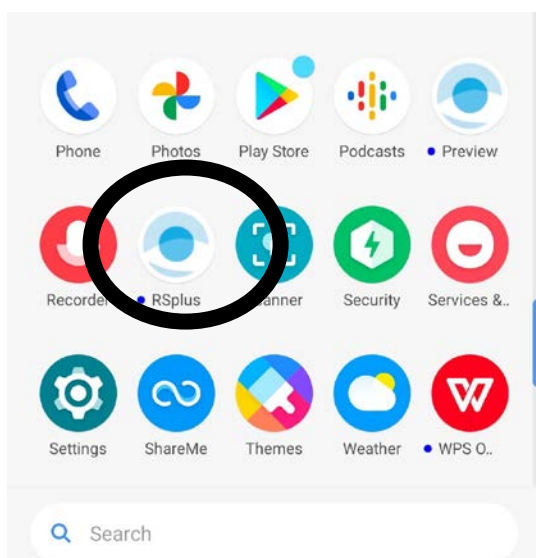
Dacă vedeți un mesaj care spune "instalarea din surse necunoscute nu este permisă în această aplicație", vă rugăm să consultați secțiunea 2.2.1 din manualul software-ului și să încercați din nou.

În caz contrar, dacă software-ul a terminat descărcarea, ar trebui să apară o fereastră pop-up, în acest moment vă rugăm să selectați opțiunea "instalare" pe dispozitiv, așa cum se arată mai



jos:

Când instalarea este finalizată și toți pașii urmați, ar trebui să aveți acces la pachetul software RSPlus și ar trebui să apară în biblioteca de aplicații, așa cum se arată mai jos:



Dacă instalarea nu a avut succes, vă rugăm să consultați începutul secțiunii 2.2 și să vă asigurați că toate specificațiile sunt respectate.

2.4. Actualizare software

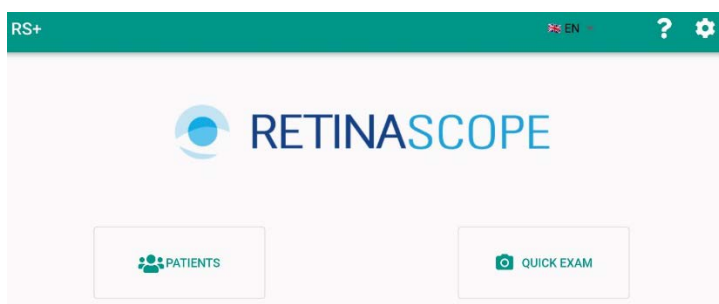
După ce v-ați înregistrat dispozitivul la www.retinascope.eu veți primi un e-mail de îndată ce o nouă versiune de software va deveni disponibilă. Sau reveniți la www.retinascope.eu pentru a vedea dacă există o actualizare de software disponibilă pentru descărcare. Software-ul nu verifică actualizările. Producătorul va notifica utilizatorii cu privire la noile versiuni, iar utilizatorul este responsabil pentru descărcarea celei mai recente versiuni.

2.5. Configurare opțională

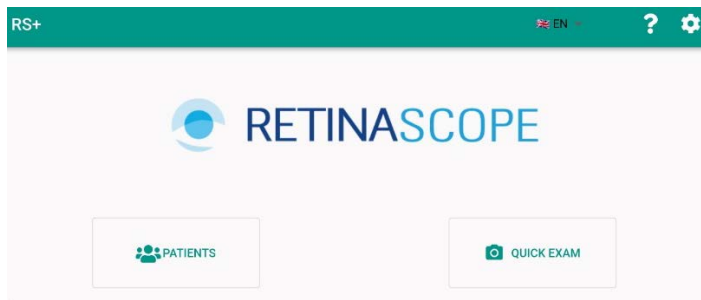
2.5.1. Opțiuni de limbă

În mod implicit, limba aplicației va fi setată la engleză. Dacă doriți să schimbați acest lucru într-una dintre celelalte limbi preînregistrate, consultați această secțiune a ghidului.

Deschideți aplicația software RSPlus selectând-o din ecranul de pornire. În mod implicit, veți fi întâmpinat cu pagina de pornire așa cum se arată mai jos:



Pentru a schimba limba, vă rugăm să selectați meniul derulant din partea dreaptă sus a ecranului etichetat cu literele "EN":



Aceasta va extinde apoi meniul pentru a permite selectarea uneia dintre celelalte opțiuni de limbă, așa cum se arată mai jos:



Pentru a schimba limba, vă rugăm să selectați una dintre opțiunile din acest meniul. Dacă doriți să păstrați aplicația la setarea implicită, vă rugăm să selectați "EN" din listă pentru a păstra limba engleză.

Dacă este necesară schimbarea limbii de la limba setată în prezent, vă rugăm să urmați pașii de la începutul versiunii 2.4.1, literele afișate în dreapta sus semnificând limba selectată curent

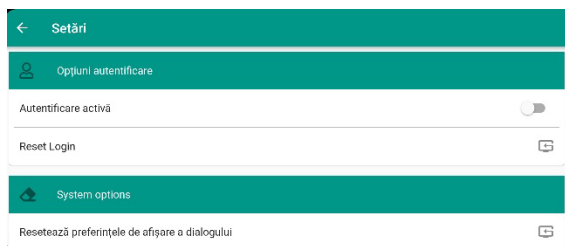
2.5.2.Modul numai pentru examene rapide

În mod implicit, aplicația va avea două moduri de examinare, "examinare rapidă" și "pacient". Aplicația are, de asemenea, opțiunea de a elimina opțiunea "pacient" pentru utilizatorii care doresc doar să examineze rapid fără a fi nevoie să introducă informații despre utilizator. Dacă doriți să activați această opțiune, vă rugăm să urmați acest ghid. Notă: În funcție de modul în care a fost furnizat dispozitivul, un flux de lucru diferit poate fi implementat în software ca implicit. Vă rugăm să consultați furnizorul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

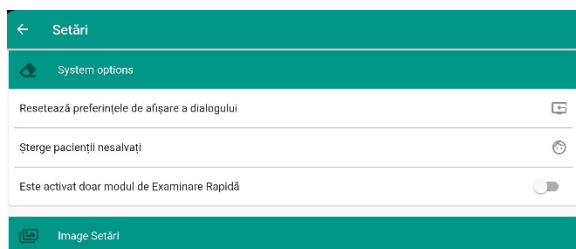
Din ecranul de pornire implicit, vă rugăm să selectați roata de setări, așa cum se arată în imaginea de mai jos:



Veți fi deschis apoi meniul de setări, așa cum se arată mai jos:



De aici, derulați în partea de jos a zonei de setări, unde veți vedea în secțiunea "opțiuni de sistem" opțiunea "Numai modul de examen rapid activat", așa cum se arată mai jos:



Activați acest lucru atingând punctul din dreapta până când este așa cum se arată mai jos:



Acesta va activa acum "Modul de examinare rapidă" și ecranul de pornire implicit va arăta acum așa cum se arată mai jos:

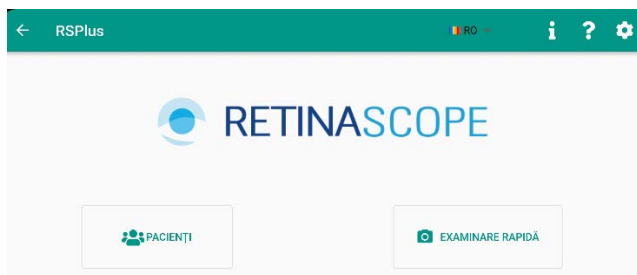


Pentru a dezactiva modul de examinare rapidă, reveniți acest glisor la poziția inițială.

2.5.3. Opțiuni de stocare a imaginilor

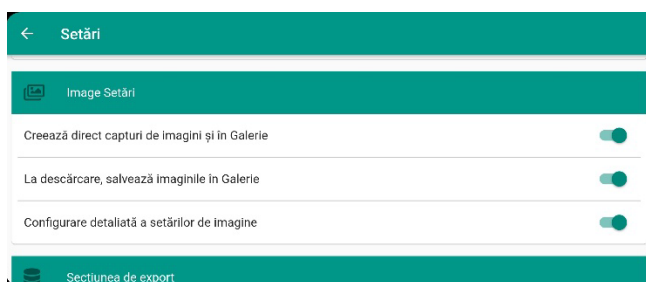
Această secțiune explică cum să creați automat imaginile realizate în "folderul Imagini" al telefonului, pe lângă cele stocate în folderul structurat DCIM, pentru a permite accesul ușor cu navigarea în fișiere.

Din ecranul de pornire implicit, vă rugăm să selectați pictograma setări, așa cum se arată în imaginea de mai jos:



Acum veți fi deschis meniul de setări. Din această pagină, derulați în jos până când vedeți subcategoria "Setări imagine". În cadrul acesteia există două opțiuni:

1. "Creați direct imagini realizate și în galerie": Această setare va crea automat imaginile din "folderul Imagini" al telefonului, în plus față de cea stocată în folderul structurat DCIM, pentru a permite accesul ușor cu navigarea în fișiere.
2. "Când descărcați, salvați imaginile în galerie.": când butonul de descărcare este selectat în secțiunea Detalii examen (consultați secțiunea 3.2.4 pentru mai multe informații despre detaliile examenului), de obicei imaginea este copiată din biblioteca DCIM în "Folderul de descărcare". Dacă această opțiune este activată, imaginea este copiată din biblioteca DCIM în "**Dosarul de imagini**", astfel încât să o puteți vedea în rola de film. Pentru a activa oricare dintre opțiuni, glisați punctul de pe ecran lângă opțiunea dorită pentru a întoarce glisorul verde, așa cum se arată mai jos:

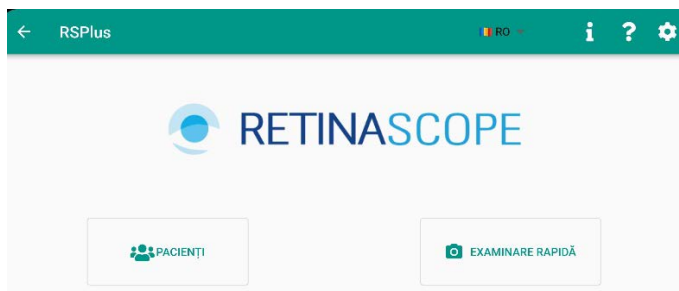


2.5.4. Configurarea conectării

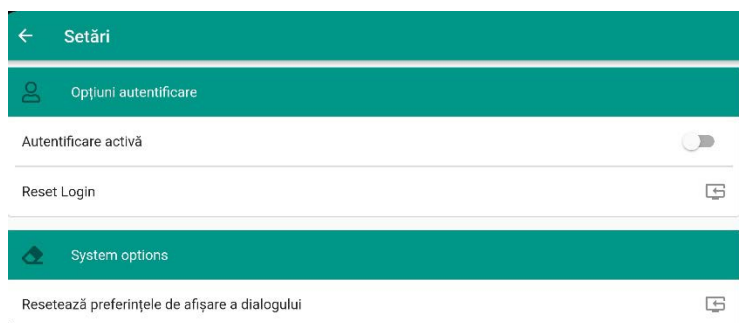
ATENȚIE: DACĂ ESTE CONFIGURAT UN CONT DE UTILIZATOR, NU VEȚI AVEA ACCES LA APLICAȚIE FĂRĂ ACEASTĂ AUTENTIFICARE

Dacă doriți să configurați o autentificare pentru software, consultați această secțiune a ghidului.

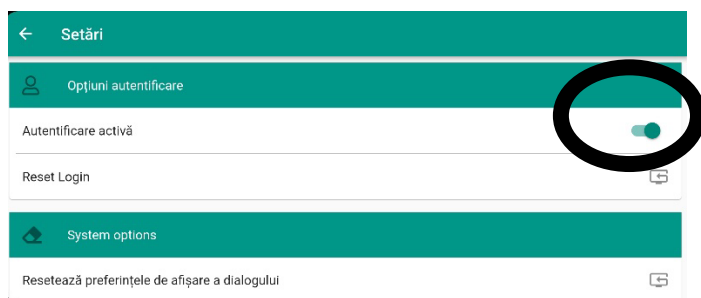
Deschideți aplicația software RSPlus selectând-o din ecranul de pornire. În mod implicit, veți fi întâmpinat cu pagina de pornire. Pentru a configura un cont, selectați roțița de setări din partea dreaptă sus a ecranului, așa cum este evidențiată de cercul de mai jos:



Aceasta va deschide meniul de setări, așa cum se arată mai jos:



În secțiunea Opțiuni de conectare a setărilor, veți găsi glisorul "Conectare activă". Activați acest lucru atingând punctul din dreapta până când este așa cum se arată mai jos:



Glisați aplicația din aplicațiile de fundal (sau închideți toate aplicațiile de fundal sau reporniți telefonul).

După aceasta, lansați aplicația software RSPlus unde veți fi întâmpinat de un ecran care vă va permite să configurați informațiile de conectare, așa cum se arată:



În caseta de text etichetată "Nume de utilizator" introduceți numele de utilizator dorit. În caseta de text etichetată "Parolă" vă rugăm să introduceți parola de conectare dorită. Când acest lucru este finalizat, vă rugăm să atingeți caseta "înscrieți-vă" pentru a seta numele de utilizator și parola aplicației dispozitivului.

Aceasta va înlocui ecranul de pornire implicit cu pagina de conectare, așa cum se arată mai jos, în care numele de utilizator și parola vor trebui introduse înainte de a accesa aplicația:

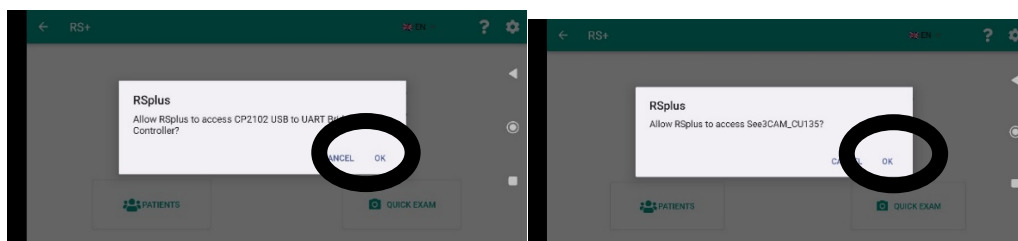


Acum ați setat numele de utilizator și parola pentru acest dispozitiv. Dacă nu reușește, vă rugăm să încercați din nou de la începutul versiunii 2.2.2.

3. Instrucțiuni de utilizare

3.1. Permisuni

La conectarea inițială a dispozitivului, vor apărea următoarele două solicitări care trebuie acceptate pentru a permite conexiunea dintre dispozitivul mobil și WFC-01. Aceste solicitări sunt așa cum se arată mai jos și fără a permite accesul la achiziția de imagini nu va fi posibilă.



3.2. Ghid de utilizare

La lansarea aplicației vi se vor oferi două opțiuni, în funcție de tipul de examen pe care doriți să îl desfășurați, în funcție de opțiunea selectată.

1. Examinarea pacientului: Vă rugăm să urmați instrucțiunile de la 3.2.1 din instrucțiunile de utilizare pentru efectuarea unei anumite examinări a pacientului, împreună cu detaliile pacientului și urmărirea examinării.
2. Examinare rapidă: Vă rugăm să urmați instrucțiunile de la 3.2.2 din instrucțiunile de utilizare pentru efectuarea unei examinări rapide fără a introduce detaliile pacientului.

3.2.1.Mod pacient

Pentru o examinare a pacientului, detaliile pacientului vor trebui inserate pentru ca o examinare să aibă loc. Aceste detalii includ următoarele:

- Prenume
- Nume de familie
- Gen
- Data nașterii
- Număr de identificare (dacă este cazul)
- Număr de telefon
- E-mail
- Companie (dacă este cazul)
- Numărul pacientului (dacă este cazul)

În plus, pacientului i se va cere să accepte politica GDPR pentru ca examinarea să aibă loc, care ar trebui să fie arătată participantului și să se asigure că este pe deplin înțeleasă înainte de acceptare. După ce informațiile despre pacient au fost completate, vă rugăm să selectați butonul de examinare "Examen nou" și să urmați pașii din secțiunea 3.2.3 care detaliază procesul de examinare.

3.2.2.Mod rapid

Pentru o examinare rapidă, utilizatorul va fi dus direct la o examinare, iar imaginile obținute nu vor fi legate de datele pacientului. Vă rugăm să rețineți că imaginile obținute pot fi exportate în continuare din aplicație, cu toate acestea, datele pacienților nu vor fi asociate cu acestea. "Modul de examinare rapidă" elimină imaginile din folderul DCIM atunci când aplicația este repornită, dar nu elimină acele imagini pe care le-ați salvat/copiat în Galerie atunci când opțiunea "salvare în galerie" este activă.

3.2.3.Procesul de examen

Următorul este fluxul de lucru implicit pentru un examen după selectarea tipului de examen:

Configurarea dispozitivului

1. Vă rugăm să vă asigurați că dispozitivul este pornit și că bateria este încărcată.
2. Asigurați-vă că smartphone-ul este conectat la dispozitivul WFC-01.
3. Asigurați-vă că roțița de focalizare din partea din față a dispozitivului este în centru (linia albă).

Examen oftalmologic drept

4. Cereți pacientului să țină mâna peste ochiul stâng.
5. Țineți dispozitivul cu o mână și fixați zona frontală cu cealaltă mână.
6. Mișcați încet dispozitivul înainte, menținând întotdeauna pupila în centrul imaginii.
7. Ținând pupila în centru, așezați ocularul dispozitivului pe orbita pacientului.
8. Întrebați pacientul dacă vede un punct verde, dacă nu, asigurați-vă că ținta de fixare este activată.
9. Mutați roțița de focalizare din partea din față a dispozitivului la dreapta și la stânga până când se vede o imagine clară.
10. Când imaginea este focalizată, utilizați declanșatorul dreptunghiular din partea din față a dispozitivului sau butonul de captură a imaginii de pe ecran pentru a captura o imagine.
11. Dacă sunteți mulțumit de calitatea imaginii, selectați "următorul ochi", altfel dacă imaginea nu este de calitate dorită, vă rugăm să selectați "altă imagine" și să repetați pașii 4-11 până când este făcută imaginea dorită și apoi selectați "următorul ochi".

Examinarea ochiului stâng

12. Cereți pacientului să țină mâna peste ochiul drept.
13. Țineți dispozitivul cu o mână și fixați zona frontală cu cealaltă mână.
14. Mișcați încet dispozitivul înainte, menținând întotdeauna pupila în centrul imaginii.
15. Ținând pupila în centru, așezați ocularul dispozitivului pe orbita pacientului.
16. Întrebați pacientul dacă vede un punct verde, dacă nu, asigurați-vă că ținta de fixare este activată.
17. Mutați roțița de focalizare din partea din față a dispozitivului la dreapta și la stânga până când se vede o imagine clară.

18. Când imaginea este focalizată, utilizați declanșatorul dreptunghiular din partea din față a dispozitivului sau butonul de captură a imaginii de pe ecran pentru a captura o imagine.
19. Dacă sunteți mulțumit de calitatea imaginii, selectați "următorul ochi", altfel dacă imaginea nu este de calitate dorită, vă rugăm să selectați "altă imagine" și să repetați pașii 12-19 până când este făcută imaginea dorită și apoi selectați "Ieșire din examinare".

Examinarea este acum finalizată. Vă rugăm să consultați secțiunea 3.2.4 Rezultatele examinării pentru informații privind vizualizarea și exportul rezultatelor examinării.

3.2.4. Vizualizarea rezultatelor examenului

După examen, utilizatorului i se va prezenta o pagină cu detalii despre examen cu date de la examen și oferind utilizatorului opțiuni de introducere:

- Data și ora examinării
- Locație (opțional)
- Note de examen

Urmat de imaginile obținute în timpul procesului de examinare de la 3.2.3.

Dacă un utilizator dorește să inspecteze imaginile, fiecare imagine poate fi extinsă individual folosind cele trei linii de lângă imagine și imaginea inspectată mai aproape din acest punct, precum și o descriere opțională poate fi adăugată.

3.2.5. Exportul rezultatelor examenelor

Pentru a exporta orice informație de examinare, fie prin examinare rapidă, fie prin examinarea pacientului, utilizatorul va trebui mai întâi să navigheze la pagina cu detalii de examinare. Acest lucru este automat printr-o examinare rapidă în care ultima pagină de după ieșirea din examen va afișa detaliile examenului.

Dacă urmăriți o examinare mai veche prin opțiunea de examinare a pacientului de pe pagina de pornire, navigați după cum urmează: Pacienți → selectați "Numele pacientului" → Selectați cele trei linii afișate în colțul din dreapta sus al paginii cu detalii despre pacient (prezentate mai jos) → selectați data și ora examinării dorite.

Aceasta va afișa acum detalii despre acel examen specific și puteți:

Numai exportul imaginilor

Pentru a exporta imaginile de la acea examinare specifică, selectați "Descărcați imagini" și fotografiile făcute în timpul examenului vor fi exportate individual în biblioteca de imagini a dispozitivului mobil cu etichetarea datei și orei examinării, dar fără identificatori de pacient.

Exportul examenului PDF

Pentru a exporta un raport complet al examenului în cauză, inclusiv orice note luate și locația examenului, vă rugăm să utilizați setarea PDF a examenului de export. Acest lucru va exporta un raport (exemplu de raport furnizat mai jos) în folderul "descărcări" al dispozitivelor mobile, unde utilizatorul îl poate procesa după cum este necesar.

Pentru a exporta imaginile de examinare care au fost făcute, fie prin examinare rapidă, fie prin examinarea pacientului, utilizatorul va trebui mai întâi să navigheze la pagina cu detalii de examinare. Acest lucru este automat printr-o examinare rapidă în care ultima pagină de după ieșirea din examen va afișa detaliile examenului.

Dacă urmăriți o examinare mai veche prin opțiunea de examinare a pacientului de pe pagina de pornire, navigați după cum urmează: Pacienți → selectați "Numele pacientului" → Selectați cele trei linii afișate în colțul din dreapta sus al paginii cu detalii despre pacient (prezentate mai jos) → selectați data și ora examinării dorite.

RetinaScope screening Report

- patient Unsaved

Gender:

ID Number: null

Date

2023/04/20 16:05

Updated

2023/04/20 16:05

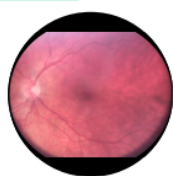
Anamnesis:

-

Notes:

-

RIGHT EYE



3.3. Ajutor suplimentar

Dacă aveți nevoie de ajutor suplimentar, vă rugăm să navigați prin browser web la:

www.retinascope.eu/contact

și completați formularul de contact și vă vom contacta în cel mai scurt timp posibil.

3.4. Riscuri, avertismente, precauții, instrucțiuni

După desfășurarea activităților de gestionare a riscurilor, există următoarele riscuri reziduale.



- Software-ul RSPlus este destinat să realizeze imagini ale retinei pentru diagnostic ulterior. Dispozitivul nu oferă un diagnostic. Dispozitivul nu oferă îmbunătățirea imaginii. Un evaluator profesionist ar trebui să interpreteze imaginea pentru a determina dacă este necesară o examinare suplimentară. Utilizatorul vizat este un profesionist medical, acesta poate include, dar nu se limitează la: oftalmologi, medici generalişti, personal farmaceutic și personal medical. Software-ul RSPlus este destinat să realizeze imagini ale retinei. Populația de pacienți vizată este formată din persoane care sunt eligibile pentru screeningul regulat al retinei. Dispozitivul nu are contraindicații. Dispozitivul nu susține și nu susține viața. Nu este necesară nicio intervenție specială în cazul defecțiunii dispozitivului medical. Dacă o breșă de securitate ar împiedica accesul la software, ar exista o pierdere a disponibilității pentru a genera o imagine, dar acest acces neautorizat sau pierderea datelor nu ar afecta siguranța dispozitivului medical.
- Software-ul RSPlus este conceput pentru a fi compatibil cu camera de imagistică a fundului de ochi WFC-01 pentru utilizare în mediul medical. Pot apărea probleme de performanță dacă se utilizează hardware vechi. Software-ul RSPlus este conceput pentru a fi utilizat ca interfață de utilizator între dispozitivul WFC-01 și utilizator. Software-ul nu folosește îmbunătățirea imaginii. Când utilizatorul utilizează cea mai recentă versiune a software-ului conform instrucțiunilor de pe site-ul web al

producătorului, nu preconizăm probleme care să afecteze performanța WFC-01. Software-ul RSPlus folosește setări implicite de imagine care minimizează problemele de performanță atunci când instrucțiunile nu sunt respectate bine, dar instrucțiunile de pe dispozitiv trebuie respectate pentru a obține o imagine clară.

- Software-ul este compatibil numai pe telefonul recomandat de producător conform site-ului web.
- Dacă utilizatorul utilizează software-ul pe un alt telefon decât cel care a fost livrat împreună cu hardware-ul, atunci este posibil ca software-ul să nu funcționeze. Software-ul funcționează numai cu dispozitive compatibile. Utilizarea a fost testată doar cu telefoanele aferente. Telefonul inteligent aferent are un afișaj electronic; verificarea gradului de utilizare a arătat o lizibilitate suficientă (Regulile de utilizare Google).
- Este posibil ca versiunile vechi ale software-ului să nu aibă ca rezultat o calitate optimă a imaginii. Utilizatorul înregistrat primește o notificare când este disponibilă o nouă versiune de software. Cea mai recentă versiune de software este disponibilă pentru utilizatorii înregistrați pe site-ul web al producătorului. Utilizatorul trebuie să instaleze singur software-ul.
- Software-ul RSPlus conține software care ar trebui instalat de utilizator. Utilizatorul nu trebuie să o verifice, să o modifice sau să o schimbe. Numai utilizatorii înregistrați pot descărca software-ul de pe site-ul web al producătorului. Înregistrarea utilizatorului este necesară pentru a asigura instrucțiunile de instalare autentice și utilizarea software-ului.
- Permite accesul la informații printr-un port USB (controlat printr-o interfață standard, libUSB). Videoclipul este controlat prin interfața lib UVC (o bibliotecă multiplatformă pentru dispozitive video USB, construită pe libUSB). Datele stocate într-un fișier db local sunt criptate.
- Noua funcționalitate hardware poate necesita suport software nou.
- Utilizarea cu succes depinde de utilizarea interfeței cu utilizatorul.
- Setările implicite ar trebui să ofere o imagine bună, dar precizia focalizării variază, iar succesul capturei automate este determinat de pâlpâire, poziționare și sensibilitate. Definiția imaginii și marginile estompate variază în funcție de subiecte.
- Este necesară o conexiune la internet. Este posibil ca utilizatorul să nu poată transfera imagini atunci când nu este disponibilă o conexiune la internet. Dispozitivul este instalat pe un telefon Android conectat la o cameră WFC-01. O conexiune la internet poate fi utilizată pentru exportul imaginilor.
- Setările implicite ar trebui să fie bune, dar utilizatorul poate opta pentru un mod alternativ în meniu.
- Afișează o imagine retiniană. Utilizatorul ar trebui să facă o altă imagine dacă prima nu este clară.
- Dacă o persoană neautorizată are acces la smartphone cu software-ul RSPlus pe el, poate face o poză, dar nu poate manipula setările.
- Dacă o imagine nu este clară, atunci un evaluator profesionist ar trebui să solicite o imagine alternativă.
- Din cauza conformității cu GDPR: Imaginile vor fi eliminate, cu excepția cazului în care se dă consimțământul utilizatorului pentru stocarea informațiilor despre pacienți după repornire. Acest lucru duce la pierderea imaginii dacă utilizatorul nu stochează imaginea.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



Producător
Solutii RetinaScope
Manuscriptstraat 12-14
1321 NN Almere
Țările de Jos
Tel.: +31(0)20-6186322
W: www.retinascope.eu



Distribuitor
IDCP B.V.
Manuscriptstraat 12-14
1321 NN Almere
Țările de Jos
Tel: +31(0)20-6186322
E-mail: info@idcp.nl
W: www.idcp.eu



Importator pentru
Marea Britanie:
IDCP Scoția Limitată
Suită 1F
Casa Ingram
Strada Ingram 227
Glasgow, G1 1DA
Marea Britanie



Urmați
instrucțiunile
de
utilizare



Respectă
cerințele UE
MDR
2017/745.



Acesta este
un dispozitiv
medical